

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**LITAK****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Litak?

Zdravilo Litak je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino kladribin.

Za kaj se zdravilo Litak uporablja?

Zdravilo Litak se uporablja za zdravljenje odraslih z dlakavocelično levkemijo, vrsto krvnega raka, pri katerem nastaja preveč B-limfocitov (vrsta belih krvničk). Izraz „dlakavocelična“ se nanaša na lasaste izrastke na površini limfocitov, ki so vidni pod mikroskopom.

Ker je število bolnikov z dlakavocelično levkemijo majhno, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Litak dne 18. septembra 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Litak uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Litak mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj. Zdravilo Litak se daje z injiciranjem pod kožo. Priporočeni odmerek je 0,14 mg na kilogram telesne mase enkrat dnevno pet dni. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo vbrizgavajo sami. Zdravilo Litak se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmernim do hudim obolenjem jeter ali ledvic. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih, starejših od 65 let, in sicer s pogostim nadzorom števila krvnih celic, jeter in ledvic.

Kako zdravilo Litak deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Litak, kladribin, je citotoksična, kar pomeni, da ubija celice, ki se delijo (npr. rakaste celice). Spada v skupino zdravil proti raku, imenovano „antimetaboliti“. Kladribin je analog purina (pomeni, da ima podobno kemijsko strukturo kot purin). Purin je ena od osnovnih kemijskih snovi, ki tvorijo DNK. V limfocitih v telesu se kladribin pretvori v kemikalijo, imenovano CdATP, ki ovira nastajanje nove DNK. To prepreči deljenje celic in upočasni napredovanje levkemije. CdATP lahko vpliva tudi na druge celice, zlasti druge vrste krvnih celic, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kladribin se uporablja za zdravljenje raka od osemdesetih let, od leta 1993 pa je na voljo kot intravenska infuzija (kapalna infuzija v veno) v določenih državah članicah Evropske unije.

Kako je bilo zdravilo Litak raziskano?

Ker se kladribin uporablja že več let, je družba predstavila podatke iz objavljene literature. Zdravilo Litak so raziskali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 63 bolnikov z dlakavocelično levkemijo. V tej študiji zdravila Litak niso primerjali z nobeno drugo vrsto zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov s popolno oziroma delno remisijo po zdravljenju. Popolna remisija je opredeljena kot odsotnost vseh znakov bolezni, delna remisija pa je opredeljena kot izboljšanje krvne slike in zmanjšanje števila rakastih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Litak izkazalo med študijami?

V glavni študiji je 97 % bolnikov doseglo popolno ali delno remisijo (60 od 62), 76 % ji je doseglo popolno remisijo (47 od 62). Ti rezultati so bili podobni rezultatom iz drugih objavljenih študij uporabe intravenskega kladribina ter boljši od rezultatov drugačnih oblik zdravljenja, kot sta interferon alfa in pentostatin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Litak?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Litak (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe, pancitopenija ali mielosupresija (nizka raven krvnih celic), purpura (podplutbe), imunosupresija (oslavljen imunski sistem), zmanjšan apetit, glavobol, omotica, nenormalni dihalni zvoki in zvoki iz prsnega koša, kašelj, navzeja (slabost), bruhanje, zaprtje, driska, izpuščaj, lokalni eksantem (površinsko vnetje kože), diaforeza (čezmerno znojenje), reakcije na mestu injiciranja (bolečine in vnetje na mestu injiciranja), povišana telesna temperatura, utrujenost, mraženje in astenija (šibkost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Litak, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Litak ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) kladribin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Litak ne smejo uporabljati nosečnice ali doječe matere, bolniki, mlajši od 18 let, bolniki z zmernim do hudim obolenjem ledvic ali jeter in bolniki, ki se zdravijo z drugimi zdravili, ki zavirajo nastajanje krvnih celic.

Zakaj je bilo zdravilo Litak odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da so koristi zdravila Litak pri zdravljenju dlakavocelične levkemije večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Litak odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Litak:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Litak, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Lipomed GmbH dne 14. aprila 2004. Dovoljenje za promet je bilo obnovljeno 14. aprila 2009.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Litak je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Litak je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.